



ГРУППА ВЫСОКОГО УРОВНЯ СОВЕТА МИНИСТРОВ СОЮЗНОГО ГОСУДАРСТВА

ПРОТОКОЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

от 29 сентября 2023 г. № 32

г. Могилев

Об обременительных положениях Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Принять к сведению информацию Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства Российской Федерации о положениях Федерального закона от 2 июля 2021 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», устанавливающего дополнительные требования при перемещении ветеринарных лекарственных средств в Союзном государстве.

2. В рамках процедуры ввода в гражданский оборот ветеринарных лекарственных препаратов стороны договорились о нижеследующем:

о проведении Министерством сельского хозяйства Российской Федерации, Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь серии совместных консультаций для производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения Республики Беларусь по вопросам реализации норм положений Федерального закона от 2 июля 2021 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», в том числе по вопросу предоставления для белорусских производителей ветеринарных лекарственных средств доступа в федеральную государственную

информационную систему в области ветеринарии (ФГИС «ВетИС») компонент «Гален» и по процедуре получения разрешения для ввода в гражданский оборот иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств;

о признании аттестации уполномоченных лиц белорусских производителей ветеринарных лекарственных средств, проведенной в Республике Беларусь, информация о которой должна быть размещена на официальном сайте Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;

о принятии (признании) протоколов исследований (испытаний) иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных до 1 сентября 2023 года, а также фармацевтических ветеринарных лекарственных средств, произведенных на территории Республики Беларусь, выданных государственным учреждением «Белорусский государственный ветеринарный центр».

3. Стороны договорились о признании документов, подтверждающих соответствие производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, выданных в Республике Беларусь и Российской Федерации в соответствии с национальным законодательством в отношении белорусских и российских производственных площадок.

Сопредседатель
Группы высокого уровня
Совета Министров
Союзного государства



Д. Крутой

Сопредседатель
Группы высокого уровня
Совета Министров
Союзного государства



А. Оверчук